

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Angina Gastreu® R1 Tropfen zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 g (= 10,5 ml, 1 ml = 32 Tropfen) enthalten:

Apis mellifica D4 1 g, Atropa bella-donna D4 1 g, Calcium iodatum D4 1 g, Kalium bichromicum D4 0,01 g, Teucrium marum D6 1 g, Hydrargyrum bichloratum D5 1 g, Phytolacca americana D4 1 g.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Ethanol

Gesamtethanolgehalt ca. 38 Vol.-%

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität

Tropfen zum Einnehmen, klare farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.

Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

Akute Infekte der oberen Luftwege und des Rachenraums, Halsschmerzen.

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

Angina Gastreu R1 wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Bei akuten Beschwerden alle 2 Stunden bis zu maximal 6 mal täglich 5 Tropfen.

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung auf 3 mal täglich je 5 Tropfen zu reduzieren.

Kinder:

Angina Gastreu R1 darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Die Anwendung bei Kindern von 6 bis 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4.).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Die Tropfen können bei Bedarf in etwas Wasser verdünnt eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

Das Arzneimittel sollte wegen des Bestandteils Hydrargyrum bichloratum (Quecksilber) ohne ärztlichen Rat nicht länger als 1 Woche eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, insbesondere Chrom oder Quecksilber, oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Nierenfunktionsstörungen,

Schwangerschaft und Stillzeit,

Anwendung bei Säuglingen und Kindern unter 6 Jahren.

Auf Grund des Bestandteils Calcium iodatum darf das Arzneimittel bei Schilddrüsenerkrankungen nicht ohne ärztlichen Rat angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Anzeichen einer Vereiterung der Rachenmandeln mit erschwerter Mundöffnung, bei Atemnot, bei Fieber oder eitrigem Auswurf ist ein Arzt um Rat zu fragen, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung und Behandlung bedürfen.

Bei Anwendung homöopathischer Arzneimittel können sogenannte Erstreaktionen auftreten. Solche Reaktionen klingen im Allgemeinen von selbst rasch wieder ab.

Aus grundsätzlichen Erwägungen sollte eine längerdauernde Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel von einem homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden.

Das Arzneimittel sollte wegen des Bestandteils Hydrargyrum bichloratum (Quecksilber) ohne ärztlichen Rat nicht länger als 1 Woche eingenommen werden (pro Einzelgabe = 5 Tropfen werden 0,25 µg Mercurius sublimatus corrosivus aufgenommen).

Kinder

Darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Die Anwendung bei Kindern von 6 bis 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Dieses Arzneimittel enthält ca. 10 mg Alkohol (Ethanol) pro Tropfen, entsprechend ca. 10 mg/0,03 ml.

Die Menge in 5 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 2 ml Bier oder 1 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Bisher sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Auf Grund der kumulativen Wirkung des Bestandteils Hydrargyrum bichloratum (Quecksilber) darf das Arzneimittel in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Nach Einnahme kann auf Grund des Bestandteils Hydrargyrum bichloratum vermehrter Speichelfluss auftreten, das Mittel ist dann abzusetzen.

In Einzelfällen können auf Grund des Bestandteils Kalium bichromicum Hautreaktionen auftreten, das Mittel ist dann abzusetzen.

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

Bei Einnahme des gesamten Inhaltes einer 22 ml Flasche werden ca. 6,5 g Alkohol und einer 50 ml Flasche ca. 15 g Alkohol aufgenommen. Dies kann insbesondere bei Kindern zu Symptomen wie Unruhe, Gleichgewichtsstörungen, Benommenheit oder Müdigkeit führen. In diesen Fällen sollte Rücksprache mit einem Arzt erfolgen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere therapeutische Mittel

ATC-Code: V03AX

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Erkrankungen.

Angina Gastreu R1 ist ein homöopathisches Kombinationsarzneimittel (Komplexarzneimittel). Die sich in ihren Wirkungen ergänzenden Inhaltsstoffe führen zur Verbreiterung des Wirkspektrums, zur Erhöhung der Therapiesicherheit und Therapievereinfachung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten zur Pharmakokinetik vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine Untersuchungen zur Genotoxizität, Reproduktionstoxizität und zum kanzerogenen Potential durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96%, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Nach Anbruch: 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für das ungeöffnete Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Nach dem 1. Öffnen nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Tropfeinsatz (PE-LD) und Schraubverschluss (PP) mit Originalitätsverschlussring (PE-HD).

Packungsgrößen: 22 ml und 50 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH
Berliner Ring 32
DE-64625 Bensheim
Tel.: +49 62 51 / 10 97 0
Fax: +49 62 51 / 33 42
E-Mail: info@reckeweg.de

Vertrieb:

Aponova Pharma Handels-GmbH
Mitterweg 4
AT-6265 Hart im Zillertal

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 338918

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 05.06.2019

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

10. STAND DER INFORMATION

02.2025

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig